Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2012-20

Souche I-1582 de *Bacillus firmus*

(also available in English)

Le 31 mai 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2012-20F (publication imprimée)
H113-25/2012-20F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant la souche I-1582 de *Bacillus firmus*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde une homologation complète pour la vente et l'utilisation du nématicide technique *Bacillus firmus* GB126 et du nématicide Votivo 240 FS, contenant la souche I-1582 de *Bacillus firmus* à titre de matière active de qualité technique, pour supprimer certains nématodes du sol dans les semences de maïs et de soja.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a été proposée dans un document de consultation[1] de la série Projet de décision d'homologation, PRD2011-24, *Souche I-1582 de Bacillus firmus*. Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA pour la souche I-1582 de *B. firmus* et résume la décision prise par l'Agence. À l'annexe I se trouve un résumé des commentaires reçus pendant la période de consultation au sujet du PRD2011-24 ainsi que les réponses de l'ARLA. La présente décision est donc conforme au PRD2011-24.

Pour obtenir des précisions sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2011-24 qui renferme une évaluation détaillée des renseignements présentés à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques tiennent compte également de la nature des effets observés et des incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche I-1582 de *Bacillus firmus*?

La souche I-1582 de *B. firmus* est une bactérie du sol qui décompose les œufs de certaines espèces de nématodes, vraisemblablement par l'action d'enzymes extracellulaires. L'activité nématicide de cette bactérie pourrait aussi s'exercer par d'autres mécanismes.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la souche I-1582 de *B. firmus* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche I-1582 de *B. firmus* nuise à la santé humaine si le nématicide Votivo 240 FS est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Comme la préparation commerciale, le nématicide Votivo 240 FS, est un traitement des semences, l'exposition à la souche *B. firmus* se produit principalement pendant la manipulation et l'application du produit.

Dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en compte :

- les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, formation de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- son potentiel pathogène ou toxique tel qu'il est déterminé dans les études toxicologiques;
- les concentrations auxquelles les personnes sont susceptibles d'être exposées par rapport à l'exposition attribuable à la présence d'autres souches de ce microorganisme dans la nature.

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses, de manière à pouvoir déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité.

Les essais effectués avec la souche I-1582 de *B. firmus* sur les animaux de laboratoire n'ont révélé aucun signe de toxicité ni de pathologie. Le nématicide Votivo 240 FS a causé une légère irritation de la peau et des yeux.

Comme toutes les bactéries, la souche I-1582 de *B. firmus* contient des substances pouvant causer des réactions allergiques chez les personnes qui sont exposées de manière répétée à des concentrations élevées de ces substances. Cependant, si les travailleurs et les personnes qui appliquent le produit suivent les recommandations figurant sur l'étiquette pour réduire ou limiter l'exposition au nématicide Votivo 240 FS, il est possible d'éviter que de telles réactions se produisent.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Dans le cadre de l'évaluation préalable à l'homologation d'un pesticide, Santé Canada doit s'assurer que la consommation de la quantité maximale de résidus, soit la quantité qui devrait être présente sur les produits alimentaires lorsque le pesticide est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, ne sera pas préoccupante pour la santé humaine. Cette quantité maximale de résidus prévue est alors fixée aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires* sous la forme d'une limite maximale de résidus (LMR) aux fins de l'application des dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues* concernant la falsification des aliments. Santé Canada fixe les LMR en suivant une démarche scientifique, de manière à ce que la population canadienne ait accès à des aliments sûrs.

Comme le nématicide Votivo 240 FS est utilisé pour le traitement des semences, il est peu probable que les résidus de la souche I-1582 de *B. firmus* sur le maïs et le soja soient préoccupants au moment de la récolte. Étant donné que la présence de souches de *B. firmus* est courante dans les sols, l'utilisation du nématicide Votivo 240 FS ne devrait pas entraîner un accroissement important des concentrations de ce microorganisme dans l'environnement par rapport aux concentrations qui y sont présentes naturellement. En outre, aucun effet néfaste n'a été attribué à l'exposition par voie alimentaire aux populations naturelles de la souche I-1582 de *B. firmus* et aucun effet néfaste n'a été observé dans le cadre de l'étude sur la toxicité aiguë de cette souche par voie orale. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de fixer une LMR à l'égard de la souche I-1582 de *B. firmus*. De même, la probabilité que des résidus contaminent les approvisionnements en eau potable est négligeable, sinon nulle. Les risques liés à une exposition par le régime alimentaire sont donc minimes, voire nuls.

Risques professionnels liés à la manipulation du nématicide Votivo 240 FS

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le nématicide Votivo 240 FS est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les travailleurs qui emploient le nématicide Votivo 240 FS peuvent subir une exposition directe à la souche I-1582 de *B. firmus* par contact avec la peau ou avec les yeux ou par inhalation. Par conséquent, l'étiquette précise que les personnes susceptibles d'être exposées au nématicide Votivo 240 FS lorsqu'elles utilisent ce produit doivent porter un équipement de protection individuelle, notamment un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures, des gants imperméables à l'eau ainsi qu'un respirateur muni d'un filtre anti-poussières et anti-gouttelettes (dont le numéro d'approbation de la Mine Safety and Health Administration et du National Institute for Occupational Safety and Health débute par le préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health muni d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE pour les produits biologiques.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle des travailleurs qui mélangent ou appliquent le produit; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tierces personnes ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le nématicide Votivo 240 FS pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Après l'application, la souche I-1582 de *B. firmus* est vraisemblablement capable de survivre dans l'environnement si les conditions y sont favorables (c'est-à-dire température et taux d'humidité propices à sa survie) mais, au fil du temps, il est probable que les populations de *B. firmus* reviennent à des densités correspondant aux concentrations du microorganisme dans la nature.

Des études ont été effectuées pour déterminer les effets des spores produits par la souche I-1582 de *B. firmus* sur les oiseaux ainsi que sur les invertébrés terrestres et aquatiques. Ces études ont montré que la souche n'est toxique ni pour les colins de Virginie ni pour les abeilles après une exposition par voie orale ou par voie alimentaire au produit et qu'elle n'a aucun effet néfaste sur les daphnies.

Même si aucun essai n'a été effectué pour déterminer les effets de l'exposition par voie pulmonaire, par inhalation ou par injection chez les mammifères sauvages, les poissons, les insectes aquatiques, les lombrics et les microorganismes, on disposait de suffisamment de renseignements pour conclure qu'aucun effet néfaste important ne toucherait ces organismes non ciblés. Il n'existe aucune publication signalant une pathologie liée à la souche I-1582 de *B. firmus* chez des oiseaux, des mammifères sauvages, des poissons, des insectes aquatiques ou des invertébrés autres que les arthropodes. En outre, on s'attend à ce que l'utilisation proposée du nématicide Votivo 240 FS comme traitement des semences pour supprimer les nématodes des racines dans les semences de maïs et de soja n'entraîne qu'une exposition minime pour les organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du nématicide Votivo 240 FS?

Le nématicide Votivo 240 FS est un traitement microbien des semences qui supprime, dans les semences de maïs et de soja, certaines espèces de nématodes ayant une incidence économique importante.

Ce produit est le premier nématicide biologique à être homologué pour le traitement de ces cultures. Le nématicide Votivo 240 FS constitue un outil utile pour lutter contre la population croissante de nématodes au Canada en raison des changements apportés aux pratiques culturales.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette du nématicide Votivo 240 FS pour réduire les risques possibles relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Même si le risque de toxicité est faible pour les personnes exposées à la souche I-1582 de *B. firmus*, une sensibilisation peut survenir par suite d'une exposition répétée à des concentrations élevées du produit. Une mise en garde avisant les utilisateurs que le produit est un sensibilisant potentiel doit figurer sur l'étiquette. Afin de réduire le plus possible l'exposition aux gouttelettes générées pendant la manipulation ou l'application du nématicide Votivo 240 FS, les préposés à l'application, au mélange et au chargement ainsi que les personnes qui manipulent le produit, doivent porter l'équipement de protection individuelle, y compris un vêtement à

manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes, des gants imperméables à l'eau ainsi qu'un respirateur muni d'un filtre anti-poussières et anti-gouttelettes (dont le numéro d'approbation MSH et du NIOSH débute par le préfixe TC-21C) ou un respirateur approuvé par le NIOSH muni d'un filtre N-95, R-95, P-95 ou HE pour les produits biologiques.

Environnement

Par mesure de précaution générale, l'étiquette mentionne qu'il est interdit d'appliquer le produit directement dans les habitats aquatiques (lacs, ruisseaux et autres plans d'eau). L'étiquette indique aussi aux producteurs agricoles d'éviter de contaminer les eaux de surface lorsqu'ils éliminent les eaux de lavage de l'équipement.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai (citées dans le document PRD2011-24) à l'appui de la décision d'homologation dans la salle de lecture de l'ARLA (située à Ottawa). Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone (1-800-267-6315) ou par courriel (pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca).

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] à la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la publication la date de publication du présent document. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la manière de procéder (l'avis doit avoir un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires.*

Annexe I Commentaires et réponses

1. Commentaire concernant les mesures d'atténuation des risques sur les étiquettes dans le cas de l'exposition en milieu de travail

Un répondant désapprouve l'exigence selon laquelle les travailleurs qui traitent les semences avec le nématicide Votivo 240 FS doivent porter un respirateur muni d'un filtre anti-poussières et anti-gouttelettes. Il n'est pas d'accord non plus avec la mise en garde de « Sensibilisant potentiel » sur l'étiquette.

Selon le répondant, il n'est pas nécessaire de porter un respirateur car le potentiel de sensibilisation à la souche I-1582 de *B. firmus* est très faible étant donné qu'on n'a pas observé d'effet allergène pendant l'usage à grand échelle du *B. genus* dans un vaste éventail de produits, à divers degrés d'exposition humaine. Il invoque également l'absence d'incident relatif à l'utilisation du *B. firmus* pour le traitement des semences aux États-Unis et le fait que son utilisation n'entraîne pas un niveau d'exposition aigu par voie respiratoire.

L'ARLA devrait évaluer la possibilité d'ajouter des mesures de protections plus strictes en examinant les déclarations d'incident relatives à une hypersensibilité attribuable à l'utilisation de produits qui contiennent du *B. firmus*. Cela permettrait l'utilisation de tels produits sans exiger le port d'un respirateur.

Le répondant recommande de remplacer la mise en garde « Sensibilisant potentiel » par « Allergène potentiel » car le terme « sensibilisant » peut suggérer un effet irritant plutôt qu'un effet allergène.

Réponse de l'ARLA

L'exigence selon laquelle les travailleurs doivent porter un respirateur muni d'un filtre anti-poussières et anti-gouttelettes (dont le numéro d'approbation de la MSH et du NIOSH débute par le préfixe TC-21C) est une mesure de prudence standard dans le cas d'agents microbiens de lutte antiparasitaire qui entraînent une exposition potentielle par inhalation (par exemple, pendant une application au moyen d'un pulvérisateur de gouttelettes commercial). Cette exigence est largement adoptée en raison des préoccupations en matière d'hygiène et de sensibilisation liées à l'utilisation de grandes concentrations de micro-organismes.

Les agents microbiens de lutte antiparasitaire contiennent de nombreuses macromolécules biologiques, non seulement associées à l'agent microbien de lutte antiparasitaire, mais à des contaminants microbiens possibles et à des composants dans le milieu de culture. En théorie, plusieurs de ces matériaux biologiques pourraient provoquer des allergies chez les personnes qui y sont sujettes et, ce, par plusieurs voies possibles d'exposition. L'ARLA connaît les méthodes d'essai normatives pour l'évaluation du potentiel de sensibilisation des produits de l'Organisation de coopération et de développement économiques et de l'United States Environmental Protection Agency et a évalué l'étude de sensibilisation présentée à l'appui de l'homologation de la souche GB126 de *B. firmus*. Cependant, ces méthodes permettent de mesurer uniquement le potentiel de sensibilisation des composés chez un nombre limité d'animaux de laboratoire et seulement par voie cutanée. Comme l'étude présentée ne porte pas

sur un grand nombre d'animaux, qui tient compte de la variation naturelle dans toute population donnée, et ne mesure que le potentiel de sensibilisation par voie cutanée de la souche GB-126 (notamment, ni par inhalation ni par voie intra-nasale), elle n'aborde pas toutes les préoccupations de l'ARLA concernant l'utilisation du nématicide Votivo 240 FS. Bien qu'aucune déclaration de sensibilisation respiratoire n'ait été soumise à la suite de l'utilisation de la souche I-1582 de *B. firmus* dans le traitement des semences aux États-Unis, les étiquettes des produits contenant cette matière active comprennent l'exigence du port d'un respirateur muni d'un filtre anti-poussières et anti-gouttelettes selon les normes du NIOSH muni d'au moins un filtre N-95, R-95 ou P-95. L'ARLA maintient donc l'énoncé sur l'étiquette, qui indique l'exigence selon laquelle les travailleurs qui traitent les semences doivent porter, comme équipement de protection individuelle standard, un respirateur muni d'un filtre anti-poussières et anti-gouttelettes sur l'étiquette du produit.

L'énoncé « Sensibilisant potentiel » est une mise en garde standard pour les agents microbiens de lutte antiparasitaire. L'utilisation du mot « sensibilisant » dans le cas d'un agent microbien de lutte antiparasitaire sert à faire la distinction entre le potentiel de sensibilisation des matières actives et d'autres allergènes potentiels qui peuvent être présents dans les produits comme produits de formulation et qui doivent être mentionnés sur l'étiquette à titre d'« allergènes ». L'ARLA n'envisage donc pas pour le moment de modifier la mise en garde obligatoire « Sensibilisant potentiel » sur l'étiquette du nématicide Votivo 240 FS.